Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 176 del 31 luglio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

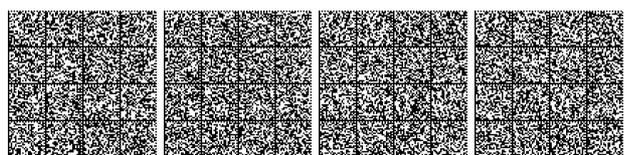
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 31 luglio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 63

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo AHCL».

Estratto determinazione n. 693/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: ATENOLOLO AHCL.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex - HA1 4HF Regno Unito.

Confezione

«50 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041098221 (in base 10) 1766ZF (in base 32);

Confezione

«100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041098233 (in base 10) 1766ZT (in base 32);

Confezione

«50 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041098245 (in base 10) 176705 (in base 32);

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 50 mg, 100 mg di atenololo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«50 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041098221 (in base 10) 1766ZF (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,90.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5,45.

Confezione

«100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041098233 (in base 10) 1766ZT (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,67.

Confezione

«50 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041098245 (in base 10) 176705 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «C»

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATENOLOLO AHCL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05772

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Seacross».

Estratto determinazione n. 694/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS.

Titolare AIC: Seacross Pharmaceuticals Limited - 17 Hanover Square, Mayfair, Londra, W1S 1HU, Regno Unito.

Confezione

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - AIC n. 043061011 (in base 10) 1923SM (in base 32).

Confezione

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro - AIC n. 043061023 (in base 10) 1923SZ (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione: Un flaconcino contiene:

Principio attivo: 4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Sodio citrato (E331)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione principio attivo - acido zoledronico

Jubilant Lifesciences Ltd.

Plot No. 18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area,

Nanjangud - 571 302, Mysore District, Karnataka

India

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia Polonia

Controllo lotti, rilascio lotti:

Sanochemia Pharmazeutika AG - Landeggerstrasse 7 A, 2491 Neufeld an der Leitha - Austria.

Rilascio lotti:

IPG Pharma Ltd. Atrium Court, The Ring, Bracknell, Berkshire, RG12 1BW, Regno Unito

Confezionamento secondario:

Quality (Burnley) Ltd. - Walshall Mill, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Regno Unito.

Sanochemia Pharmazeutica AG Werk 2 Landeggerstrasse 33, A - 2491 Neufeld an der Leitha Austria

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - AIC n. 043061011 (in base 10) 1923SM (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,02

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) – RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05773

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals».

Estratto determinazione n. 695/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS PHARMACEUTICALS.

Titolare AIC: Seacross Pharmaceuticals Limited 17 Hanover Square, Mayfair, Londra, W1S 1HU, Regno Unito.

Confezione

«5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042784013 (in base 10) 18TP8F (in base 32);

Confezione

«5 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro - AIC n. 042784025 (in base 10) 18TP8T (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino con 100 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 5 mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Ogni ml della soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico anidro (come monoidrato).

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Sodio citrato (E331)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione Principio attivo - acido zoledronico

Jubilant Lifesciences Ltd.

Plot No. 18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area,

Nanjangud - 571 302, Mysore District, Karnataka

India

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site

Ramat Hovav, Emek Sara,

P.O. Box 2049, Beer Sheva 84874

Israele

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. - 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia - Polonia

Controllo lotti, rilascio lotti:

Sanochemia Pharmazeutika AG - Landeggerstrasse 7 A, 2491 Neufeld an der Leitha - Austria

Rilascio lotti: IPG Pharma Ltd. Atrium Court, The Ring, Bracknell, Berkshire, RG12 1BW, Regno Unito

Confezionamento secondario:

Quality (Burnley) Ltd. Walshall Mill, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Regno Unito

Sanochemia Pharmazeutica AG Werk 2 Landeggerstrasse 33, A - 2491 Neufeld an der Leitha Austria

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa negli uomini adulti ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi

in donne in post-menopausa

in uomini adulti

ad aumentato rischio di frattura.

Trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve fornire il materiale educazionale rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals 5 mg nelle indicazioni Terapeutiche autorizzate:

Trattamento dell'osteoporosi

nelle donne in post-menopausa

negli uomini ad aumentato rischio di fratture, compresi i soggetti che hanno subito una recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi

in donne in post-menopausa

in uomini ad aumentato rischio di frattura.

Trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.

Prima della distribuzione del materiale educazionale per il prescrittore in ciascun Stato membro, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Scheda promemoria

Materiale educazionale per il paziente

La scheda promemoria deve evidenziare i seguenti punti chiave:

Necessità di misurare la creatinina sierica prima del trattamento con Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals 5 mg.

Controindicazione nei pazienti con clearance della creatinina < 35 ml/min.

Controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano a causa della potenziale teratogenicità.

Necessità di assicurare un'idratazione adeguata del paziente.

Necessità di somministrare Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals 5 mg con un'infusione lenta della durata non inferiore ai 15 minuti.

Regime di somministrazione annuale.

Raccomandazione di prescrivere in associazione con Acido Zoledronico Seacross Pharmaceuticals 5 mg un supporto adeguato di calcio e di vitamina D.

Necessità di eseguire appropriata attività fisica, di non fumare e di seguire un regime alimentare salutare.

Il materiale educazionale per il paziente deve contenere:

Foglio illustrativo.

Materiale educazionale inclusivo dei seguenti messaggi chiave:

Controindicazione nei pazienti con gravi problemi renali.

Controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano.

Necessità di un adeguato supporto di calcio e di vitamina D, attività fisica appropriata, divieto di fumare, regime alimentare salutare.

Segni e sintomi chiave di gravi eventi avversi.

Quando richiedere attenzione da parte del personale sanitario.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - AIC n. 042784013 (in base 10) 18TP8F (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 127,97.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 211,21.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS PHARMACEUTICALS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) - RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05774

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frovatriptan Teva».

Estratto determinazione n. 700/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: FROVATRIPTAN TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., Via Messina 38 - 20154 Milano

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister strip PVC/PE/PCTFE - AIC n. 042910012 (in base 10) 18XJ9W (in base 32);

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE - AIC n. 042910024 (in base 10) 18XJB8 (in base 32);

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE - AIC n. 042910036 (in base 10) 18XJBN (in base 32);

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE - AIC n. 042910048 (in base 10) 18XJC0 (in base 32);

Confezione

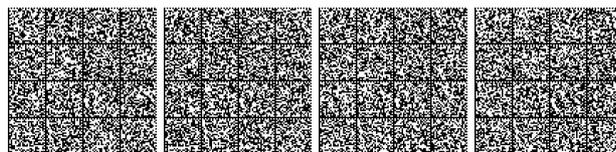
«2,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE - AIC n. 042910051 (in base 10) 18XJC3 (in base 32).

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE - AIC n. 042910063 (in base 10) 18XJCH (in base 32);

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di frovatriptan (come succinato monoidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina silicizzata

Lattosio anidro

Biossido di silicio

Sodio amido glicolato, Tipo A

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Lattosio monoidrato

Macrogol 3350 (E1521)

Triacetina

Diossido di titanio (E171)

Produzione:

Chanelle Medical Loughrea, Co. Galway Irlanda

KemwellE Biopharma PVT LTD. 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, Karnataka 562 123 India

Controllo lotti:

Chanelle Medical Loughrea, Co. Galway Irlanda

JSC Grindeks 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057 Lettonia

Merckle GMBH Graf-Arco-Strabe 3, 89079 ULM, Germania

Rilascio lotti:

Chanelle Medical Loughrea, Co. Galway Irlanda

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Paesi Bassi

Merckle Gmbh Ludwig-Merckle-Strabe 3, 89143 Blaubeuren, Germania

JSC GRINDEKS 53 KRUSTPILS Street, Riga, LV-1057 Lettonia

Confezionamento primario:

Chanelle Medical Loughrea, Co. Galway Irlanda

KemwellE Biopharma PVT LTD. 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, Karnataka 562 123 India

Confezionamento secondario:

Chanelle Medical Loughrea, Co. Galway Irlanda

KemwellE Biopharma PVT LTD. 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, Karnataka 562 123 India

Silvana Chiapparoli Logistica S.P.A Via delle industrie SNC-26814 Livraga (LO)

Neologistica S.R.L. Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA), Italia

MERCKLE GMBH Graf-Arco-Strabe 3, 89079 ULM, Germania

Produzione principio attivo:

Frovatriptan Succitate MONOHYDRATE - Glenmark Generics Limited Plot. N. 3109 - C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. BHARUCH, Gujarat State India

Indicazioni terapeutiche: Trattamento acuto della fase cefalalgica dell'attacco di emicrania con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE - AIC n. 042910024 (in base 10) 18XJB8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,05.

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister strip PVC/PE/PCTFE - AIC n. 042910051 (in base 10) 18XJC3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 11,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 21,16

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale FROVATRIPTAN TEVA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FROVATRIPTAN TEVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

É approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05775

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pensa Pharma».

Estratto determinazione n. 705/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: PRAMIPEXOLO PENSA PHARMA.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12 20124 Milano

Confezione

«0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - AIC n. 042363010 (in base 10) 18DU42 (in base 32)

Confezione

«0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - AIC n. 042363022 (in base 10) 18DU4G (in base 32)

Confezione

«0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - AIC n. 042363034 (in base 10) 18DU4U (in base 32)

Confezione

«1,05 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - AIC n. 042363046 (in base 10) 18DU56 (in base 32)

Confezione

«2,1 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - AIC n. 042363059 (in base 10) 18DU5M (in base 32)

Confezione

«3,15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - AIC n. 042363061 (in base 10) 18DU5P (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse a rilascio prolungato.

Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

0,375 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,26 mg di pramipexolo.

0,75 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,52 mg di pramipexolo.

1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 1,05 mg di pramipexolo.

3 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 2,1 mg di pramipexolo.

4,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 3,15 mg di pramipexolo.

Eccipienti:

Ipromellosa

Calcio idrogeno fosfato anidro Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Produzione principio attivo:

Crystal Pharma, S.A.U. - Parque Tecnológico de Boecillo Parcelas 2 & 3, 47151 Boecillo, Valladolid Spagna

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Ferrer Internacional, S.A. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona) Spagna

Laboratorios Normon, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid Spagna

Confezionamento secondario

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italy

Indicazioni terapeutiche: Pramipexolo Pensa Pharma è indicato negli adulti per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, durante la fase avanzata della malattia quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC AIC n. 042363034 (in base 10) 18DU4U (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,97.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5,57.

Confezione

«0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC AIC n. 042363010 (in base 10) 18DU42 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2,78.

Confezione

«1,05 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - AIC n. 042363046 (in base 10) 18DU56 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 17,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 33,75

Confezione

«2,1 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - AIC n. 042363059 (in base 10) 18DU5M (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 35,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 67,47

Confezione

«3,15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - AIC n. 042363061 (in base 10) 18DU5P (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 53,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 101,22

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO PENSA PHARMA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05776

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Pensa».

Estratto determinazione n. 706/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM PENSA.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12 20124 Milano

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975019 (in base 10) 18ZHTC (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975021 (in base 10) 18ZHTF (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975033 (in base 10) 18ZHTT (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975045 (in base 10) 18ZHU5 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE AIC n. 042975058 (in base 10) 18ZHUL (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975060 (in base 10) 18ZHUN (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975072 (in base 10) 18ZHVO (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975084 (in base 10) 18ZHVD (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975096 (in base 10) 18ZHVS (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE AIC n. 042975108 (in base 10) 18ZHVS (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg di escitalopram (come ossalato).

20 mg di escitalopram (come ossalato).

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Croscarmellosa sodica

Talco

Magnesio stearato.

Rivestimento:

Titanio diossido (E171) Ipromellosa

Macrogol 400 (E1521)

Polisorbato 80 (E433).

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited

S.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandai, Medak District, Andhra Pradesh,

India

Produzione:

Hetero Labs Limited

Unit V, APIIC Formulation SEZ, Jadcherla Mandai Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh

India

Confezionamento primario e secondario:

Haupt Pharma Berlin GmbH - Brackenheim GmbH Klingenberger Straße 7

74336 Brackenheim; Baden-Wiirttemberg Germania

Hetero Labs Limited

Unit V, APIIC Formulation SEZ, Jadcherla Mandai Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh India

Confezionamento secondario:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 Malta

Controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 Malta

Rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 Malta

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia. Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975021 (in base 10) 18ZHTF (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,22

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL AIC n. 042975072 (in base 10) 18ZHVO (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 10,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 20,16

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM PENSA è la seguente:

per le confezioni da 20 e 28 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 50, 100 e 200 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05777

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Doc Generici».

Estratto determinazione n. 707/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: TRAVOPROST DOC Generici.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 – 20121 Milano.

Confezioni:

"40 microgrammi/ml collirio soluzione" 1 flacone in PP da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 042453011 (in base 10) 18HL0M (in base 32);

"40 microgrammi/ml collirio soluzione" 3 flaconi in PP da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 042453023 (in base 10) 18HL0Z (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contengono:

principio attivo: 40 microgrammi di travoprost;

eccipienti: Benzalconio cloururo, Macrogol glicerolo idrossistearato 40, Trometamolo, Disodio edetato, Acido borico (E284), Mannitolo (E421), Idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Chirogate International Inc (intermedio) No.l94-1, Chungyuan Rd., Chungli City, Taoyuan County 32068 – Taiwan;

Chirogate International Inc., No.2, Shih 4th Road, Youth Industrial Park, Yangmei Township, Taoyuan- 32657 – Taiwan.

Produzione:

Demo Sa Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia / Krioneri Attiki, 14568 - Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 – Bulgaria;

Confezionamento primario e secondario:

Demo SA Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia / Krioneri Attiki, 14568 – Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 – Bulgaria.

Confezionamento secondario:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki – Grecia;

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D´Adda (LO) – Italia.

Controllo di qualità:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki – Grecia;

Demo SA Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia / Krioneri Attiki, 14568 – Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 – Bulgaria.

Sterilizzazione del contenitore:

Sterigenics Germany GmbH, Kasteler Straße 45, D-65203 Wiesbaden, Hessen – Germania;

Synergy Health Ast, Faunalaan 38, 5928 RZ Venlo, Trade Port Oost Venlo 3984 – Paesi Bassi.

Rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki – Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 – Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con ipertensione oculare o glaucoma ad angolo aperto (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "40 microgrammi/ml collirio soluzione" 1 flacone in PP da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 042453011 (in base 10) 18HL0M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Travoprost DOC. Generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La confezione di cui all'art. 1, che non sia classificata in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Travoprost DOC Generici è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05778

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diltiazem Sandoz BV».

Estratto determinazione n. 709/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: DILTIAZEM SANDOZ BV.

Titolare AIC: Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda.

Confezioni:

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274011 (in base 10) 18B36V (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274023 (in base 10) 18B377 (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274035 (in base 10) 18B37M (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28×1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274047 (in base 10) 18B37Z (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274050 (in base 10) 18B382 (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 36 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274062 (in base 10) 18B38G (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274074 (in base 10) 18B38U (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 50×1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274086 (in base 10) 18B396 (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274098 (in base 10) 18B39L (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274100 (in base 10) 18B39N (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274112 (in base 10) 18B3B0 (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100×1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274124 (in base 10) 18B3BD (in base 32);

"200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274136 (in base 10) 18B3BS (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 200 mg di diltiazem cloridrato;

eccipienti contenuto della capsula: povidone, talco, etilcellulosa, acido stearico;

involucro della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171).

Rilascio dei lotti:

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace 25/A, 41030 San Prospero, Modena, Italia;

Farmea, rue Bouché Thomas, 10, ZAC D'Orgemont 49007 Angers Cedex, Francia;

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda;

Lek Pharmaceuticals d.d.,

sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

sito produttivo addizionale: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Controllo dei lotti:

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace 25/A, 41030 San Prospero, Modena, Italia;

Farmea, rue Bouché Thomas, 10, ZAC D'Orgemont 49007 Angers Cedex, Francia;

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania;

Eurofins Biolab S.r.l., Via Bruno Buozzi 2, 20090 Vimodrone (MI) Italia.

Produzione: Valpharma International S.p.A., via G. Morgagni, 2 61016 Pennabilli (RN) Italia.

Confezionamento primario e secondario:

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace 25/A, 41030 San Prospero, Modena, Italia;

Farmea, rue Bouché Thomas, 10, ZAC D'Orgemont 49007 Angers Cedex, Francia;

Salutas Pharma GmbH,

sito amministrativo e produttivo: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

sito amministrativo addizionale: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen;

Lek Pharmaceuticals d.d.,

sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

sito produttivo addizionale: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia;

LEK S.A.,

sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia;

sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia.

Confezionamento secondario:

Lek Pharmaceuticals d.d.,

sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Pieffe Depositi S.r.l., via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) Italia;

C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio.

Produzione principio attivo:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.,

sito amministrativo: Via Cucchiari, 17, 20155 Milano, Italia;

sito produttivo: via Curiel 34, 2067 Paullo Milano, Italia.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa di grado da lieve a moderato e angina pectoris.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 36 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042274062 (in base 10) 18B38G (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,77.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Diltiazem Sandoz BV è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05779

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Krka».

Estratto determinazione n. 710/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: BISOPROLOLO KRKA.

Titolare AIC: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442018 (in base 10) 18H792 (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442020 (in base 10) 18H794 (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442032 (in base 10) 18H79J (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442044 (in base 10) 18H79W (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442057 (in base 10) 18H7B9 (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442069 (in base 10) 18H7BP (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442071 (in base 10) 18H7BR (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442083 (in base 10) 18H7C3 (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442095 (in base 10) 18H7CH (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442107 (in base 10) 18H7CV (in base 32);

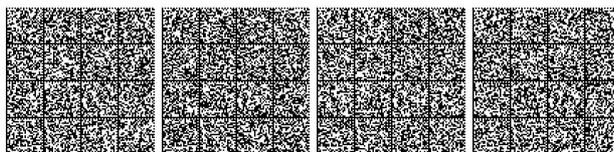
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442119 (in base 10) 18H7D7 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442121 (in base 10) 18H7D9 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442133 (in base 10) 18H7DP (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442145 (in base 10) 18H7F1 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442158 (in base 10) 18H7FG (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442160 (in base 10) 18H7FJ (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442172 (in base 10) 18H7FW (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442184 (in base 10) 18H7G8 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442196 (in base 10) 18H7GN (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442208 (in base 10) 18H7H0 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442210 (in base 10) 18H7H2 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442222 (in base 10) 18H7HG (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442234 (in base 10) 18H7HU (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442246 (in base 10) 18H7J6 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442259 (in base 10) 18H7JM (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442261 (in base 10) 18H7JP (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442273 (in base 10) 18H7K1 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442285 (in base 10) 18H7KF (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442297 (in base 10) 18H7KT (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442309 (in base 10) 18H7L5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di bisoprololo fumarato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento: ipromellosa 2910, macrogol 400, biossido di titanio (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172) – solo per i 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film, ossido di ferro rosso (E172) – solo per i 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film.

Produzione controllo, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario: Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia.

Controllo lotti: Krka, d.d., Novo mesto Povhova ulica 5, 8000 Novo mesto Slovenia (solo controlli microbiologici) Labor L+ S AG Mangelsfeld 4, 5, 6; 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach Germania.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven Germania.

Confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.a. via Amendola, 1 (loc. Caleppio), 20090 - Settala Italia;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim Germania.

Produzione del principio attivo: Bisoprololo Fumarato

Arevipharma GmbH Meissner Strasse 35; 01445 Radebul Germania;

Unichem Laboratories Limited (Titolare del *CEP)* Unichem Bhavan, Prabhat Estate; Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West); India-400 - 102 Mumbai, Maharashtra. India;

sito produttivo: Unichem Laboratories Limited - Plot No 99, M.I.D.C. Area; Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, India-402 116 Roha, Maharashtra – India.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione;

trattamento della cardiopatia ischemica (angina pectoris);

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra in associazione con ACE-inibitori, diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442032 (in base 10) 18H79J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,55.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442133 (in base 10) 18H7DP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,80.

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042442234 (in base 10) 18H7HU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,72.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bisoprololo KRKA è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05780

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Combino Pharm».

Estratto determinazione n. 713/2014 del 10 luglio 2014

Medicinale: CISATRACURIO COMBINO PHARM.

Titolare AIC: Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda. Lagoas Park. Edificio 8, piso 0 2740-268 Porto Salvo Portogallo.

Confezioni:

"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini vetro da 5 ml - AIC n. 041651011 (in base 10) 17R2U3 (in base 32);

"2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini vetro da 10 ml - AIC n. 041651023 (in base 10) 17R2UH (in base 32);

"5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini vetro da 30 ml - AIC n. 041651035 (in base 10) 17R2UV (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/infusione.

Composizione:

Cisatracúrio Combino Pharm 2 mg/ml ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

principio attivo: 2,68 mg di Cisatracúrio besilato equivalente a 2 mg di cisatracurio;

un flaconcino da 5 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 13,4 mg di cisatracurio besilato equivalente a 10 mg di cisatracurio;

un flaconcino da 10 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 26,8 mg di cisatracurio besilato equivalente a 20 mg di cisatracurio.

Cisatracúrio Combino Pharm 5 mg/ml ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

principio attivo: 6,70 mg di cisatracurio besilato equivalente a 5 mg di cisatracurio;

un flaconcino da 30 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 201 mg di cisatracurio besilato equivalente a 150 mg di cisatracurio.

Eccipienti: soluzione di acido benzensolfonico, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, controllo, confezionamento: B.Braun Medical SA Ronda Los Olivares, parcela 11 Pol. Ind. Los Olivares, 23009, Jaén Spagna.

Rilascio: Combino Pharm S.L. Fructos Gelabert, 6 - 8, 08970 Sant Joan Despì (Barcelona) Spagna.

Controllo: Laboratorio de Anàlisis dott. Echevarne Provenca 312 baixos - 08037 Barcelona Spagna.

Confezionamento secondario: Picking Farma, S. A. C/Ripolles 7 – 9, Poligono Industrial Can Bernades Subira, Santa Perpetua de la Mogoda, 08130, Barcellona Spagna.

Produzione del principio attivo: Chemagis Ltd. Ramat Hovav P.O. Box 3593-84135, Beer Sheva Israele.

Indicazioni terapeutiche: Cisatracúrio Combino Pharm è indicato in procedure chirurgiche e di altro tipo e in terapia intensiva negli adulti e nei bambini al di sopra di 1 mese di età. Cisatracúrio Combino Pharm può essere utilizzato in aggiunta all'anestesia generale o alla sedazione in unità di terapia intensiva (ICU) per rilasciare la muscolatura scheletrica e facilitare l'intubazione tracheale e la ventilazione meccanica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini vetro da 5 ml - AIC n. 041651011 (in base 10) 17R2U3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini vetro da 10 ml - AIC n. 041651023 (in base 10) 17R2UH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini vetro da 30 ml - AIC n. 041651035 (in base 10) 17R2UV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cisatracurio Combino Pharm è la seguente uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05781

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brusonex».

Estratto determinazione V&A n. 1420/2014 dell'8 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Brusonex, nelle forme e confezioni: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni), "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni)alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Bruschettini S.r.l., Via Isonzo, n. 6, cap. 16147 – Genova, Italia, codice fiscale 00265870105.

Confezione: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni) - AIC n. 042763019 (in base 10) 18T0SC (in base 32).

Confezione: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni) - AIC n. 042763021(in base 10) 18T0SF (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità prodotto integro: 2 anni. Utilizzare entro 2 mesi dal primo utilizzo.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione ogni dose erogata contiene:

principio attivo: mometasone furoato monoidrato, equivalente a 50 microgrammi di mometasone furoato anidro;

eccipienti: benzalconio cloruro, glicerolo, polisorbato 80, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, acido citrico monoidrato, sodio citrato, acqua depurata.

Produttore del principio attivo: AARTI Industries Ltd, Unit - IV,Plot no. E - 50 MIDC Tarapur, Tal. Palghar Dist Thane – 401 506, Maharashtra, India;

Produttore del prodotto finito: Farmea, 10, rue Bouché Thomas Z.A.C d'Orgemont, 49000 Angers, Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: Brusonex spray nasale è indicato nei pazienti adulti e nei bambini dai 6 anni in su per il trattamento sintomatico dell'allergia stagionale o della rinite allergica perenne.

In pazienti con anamnesi di sintomi di rinite allergica stagionale di grado moderato o severo, il trattamento profilattico con Brusonex spray nasale può iniziare fino a 4 settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Brusonex spray nasale è indicato nel trattamento dei polipi nasali in pazienti dai 18 anni di età in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni) - AIC n. 042763019 (in base 10) 18T0SC (in base 32).

Confezione: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni) - AIC n. 042763021(in base 10) 18T0SF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni) - AIC n. 042763019; RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni) - AIC n. 042763021; RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05782

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Airing».

Estratto determinazione V&A n. 1421 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: AIRING.

Confezioni:

«4 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041494016;

«5 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041494028;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041494030.

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale dott. Giuseppe Rende S.r.l. (codice fiscale n. 00399680586) con sede legale e domicilio fiscale in via Salaria n. 1240, 00138 Roma, Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05801

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Flagyl».

Estratto determinazione V&A n. 1422 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: FLAGYL.

Confezioni:

«250 mg compresse» 20 compresse in blister - A.I.C. n. 018505038.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale n. 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10, 20091 Bresso, Milano, Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

-In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05802

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Fenidina».

Estratto determinazione V&A n. 1423 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: FENIDINA.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato» 14 compresse - A.I.C. n. 026586014.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre n. 59, 00134 Roma, Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05803

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Reactine».

Estratto determinazione V&A n. 1424 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: REACTINE.

Confezioni:

«5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse - A.I.C. n. 032800031.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. (codice fiscale n. 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, km 23,500, 00040 Santa Palomba, Pomezia - Roma, Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05804

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Adrestat», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 182/2014 del 16 giugno 2014

Medicinale: ADRESTAT.

Confezioni:

«20 mg compresse» 10 compresse - A.I.C. n. 037821016;

«40 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 037821028.

Titolare A.I.C.: I.G. farmaceutici di Irianni Giuseppe.

Procedura: Nazionale.

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05805

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Micropam», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 198/2014 del 24 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: MICROPAM

Confezioni:

A.I.C. n. 029417 019 5mg/2.5ml soluzione rettale; 4 contenitori monodose

A.I.C. n. 029417 021 10mg/2.5ml soluzione rettale; 4 contenitori monodose

Titolare AIC: Actavis Group HF

Procedura: Nazionale

con scadenza il 6 febbraio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05806

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 209/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: LEVOFLOXACINA ALMUS

Confezioni:

A.I.C. n. 040373 019 «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 040373 021 «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 040373 033 «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 040373 045 «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 040373 058 «500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 040373 060 «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 040373 072 «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 040373 084 «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: Almus S.R.L.

Procedura: Mutuo Riconoscimento UK/H/1483/001-002/R/001

con scadenza il 10 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05807

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Atorvastatina Germed Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 211/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: ATORVASTATINA GERMED PHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040665 010 «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040665 022 «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040665 034 «20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040665 046 «20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040665 059 «40 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 040665 061 «40 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

Titolare AIC: Germed Pharma S.P.A.

Procedura: Mutuo Riconoscimento DK/H/1400/001-003/R/001

con scadenza il 30 maggio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05808

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tazopenil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 213/2014 del 30 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: TAZOPENIL

Confezioni:

A.I.C. n. 038181 018 2g + 0,25g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

A.I.C. n. 038181 020 4g + 0,5g polvere per soluzione per infusione

Titolare AIC: Magis Farmaceutici S.p.A.

Procedura: Nazionale

con scadenza il 21 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

Da:

A.I.C. n. 038181 018 2g/250mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente.

A.I.C. n. 038181 020 4g/ 500mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino.

A:

A.I.C. n. 038181 018 2g/0,25 g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente.

A.I.C. n. 038181 020 4g/ 0,5 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05809

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lukadin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 214/2014 del 30 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: LUKADIN

Confezioni:

A.I.C. n. 024527 071 - 1 g/4 ml soluzione iniettabile

Titolare AIC: S.F.Group S.r.l.

Procedura: Nazionale

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05810

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Gerbat», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 215/2014 del 30 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GERBAT;

Confezioni:

037663 010 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse;

037663 022 500 mg compresse rivestite con film 6 compresse;

037663 034 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse.

Titolare AIC: Ro-Farm di Salvatore De Maio & C. s.a.s.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 20 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05811

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Flonice», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 216/2014 del 30 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: FLONICE;

Confezioni:

037749 013 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse;

037749 025 500 mg compresse rivestite con film 6 compresse;

037749 037 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse.

Titolare AIC: Athena Pharma Italia S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 21 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2469 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05812

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Torecan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 222/2014 del 30 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TORECAN;

Confezioni:

019889 031 - 6,5 mg supposte, 6 supposte;

019889 443 - 6,5 mg compresse rivestite, 15 compresse;

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.A.;

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05813

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Etinilstradiolo e Gestodene Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 228/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: ETINILSTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS;

Confezioni:

038808 010 «20 mcg/75 mcg compresse rivestite» 1×21 compresse in blister PVC/AL;

038808 022 «20 mcg/75 mcg compresse rivestite» 3×21 compresse in blister PVC/AL;

038808 034 «20 mcg/75 mcg compresse rivestite» 6×21 compresse in blister PVC/AL;

038808 046 «30 mcg/75 mcg compresse rivestite» 1×21 compresse in blister PVC/AL;

038808 059 «30 mcg/75 mcg compresse rivestite» 3×21 compresse in blister PVC/AL;

038808 061 «30 mcg/75 mcg compresse rivestite» 6×21 compresse in blister PVC/AL;

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura: Decentrata DK/H/1149/001-002/R/001.

Con scadenza il 30 maggio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05814

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tobramicina B. Braun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 229/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: TOBRAMICINA B. BRAUN.

Confezioni:

040421 012 «1 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE da 80 ml;

040421 024 «1 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in LDPE da 80 ml;

040421 036 «3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE da 80 ml;

040421 048 «3 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in LDPE da 80 ml;

040421 051 «3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE da 120 ml;

040421 063 «3 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in LDPE da 120 ml;

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG;

Procedura: Mutuo Riconoscimento DE/H/1096/001-002/R/001.

Con scadenza l'11 febbraio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05815

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Brimonidina Tubilux Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 230/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: BRIMONIDINA TUBILUX PHARMA.

Confezioni: 039098 013 - «2 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce LDPE da 5 ml;

Titolare A.I.C.: Tubilux Pharma S.p.A.

Procedura: Mutuo Riconoscimento IT/H/0147/001/R/001.

Con scadenza il 22 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05816

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Angenerico».

Estratto determinazione V&A 1531 del 16 luglio 2014

Specialità medicinale: LEVOFLOXACINA ANGENERICO.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Angenerico S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1302/001-002/II/012.

Tipo di Modifica: B.I.a *z)* Modifica del metodo di produzione della sostanza attiva - Altra variazione.

Modifica apportata: Aggiornamento del Drug Master File (DMF) del principio attivo Levofloxacina, Versione MLL/LFX/AP/001/00. Ottobre 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05783

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Picoprep».

Estratto determinazione V&A 1532/2014 del 16 luglio 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: PICOPREP.

Procedura: UK/H/1960/001/II/013.

Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafi 4.2, 6.5) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale PICOPREP , nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 039961014 - «polvere per soluzione orale» 2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g;

A.I.C. n. 039961026 - «polvere per soluzione orale» 50x2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05784

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 1533 del 16 luglio 2014

Specialità medicinale: CAPTOPRIL MYLAN GENERICS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Mylan S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0108/002/II/025.

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: Ampliamento dei limiti di specifica approvati per il prodotto finito (durezza delle compresse).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05785

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Droplatan».

Estratto determinazione V&A n. 1534 del 16 luglio 2014

Specialità medicinale: DROPLATAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2722/001/II/002.

Tipo di Modifica: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata: Introduzione di una dimensione di lotto del prodotto finito da 150 litri, nel sito di produzione: Tubilux Pharma SpA, ITALY, in aggiunta alla dimensione del lotto da 50 litri.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Doc Generici».

Estratto determinazione V&A n. 1535 del 16 luglio 2014

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC Generici SRL.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2262/001-004/II/018 - DE/H/2262/001-004/II/017.

Tipo di Modifica:

B.I.z) Modifiche del principio attivo - Altra variazione;

B.I.z) Modifiche del principio attivo - Altra variazione.

Modifica apportata:

Aggiornamento del DMF per il principio attivo Candesartan cilexetil per il produttore di API attualmente autorizzato Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, da versione 1.1 a versione EU-02.

Aggiornamento del DMF per il principio attivo Candesartan cilexetil per il produttore di API attualmente autorizzato Ranbaxy Laboratories Limited, da versione 000 a versione 002.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05787

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralair».

Estratto determinazione V&A n. 1536 del 16 luglio 2014

Specialità medicinale: ORALAIR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Stallergenes S.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1930/001-002/II/014.

Tipo di Modifica: B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri delle specifiche e/o dei limiti per il prodotto finito. Altra variazione.

Modifica apportata: Aggiunta dei parametri di specifica del prodotto finito:

identificazione degli allergeni del gruppo 1 al rilascio e al termine del periodo di validità;

titolo del gruppo 5 al rilascio e al termine del periodo di validità;

contenuto di proteine al rilascio e al termine del periodo di validità.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05788

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determinazione V&A n. 1537 del 16 luglio 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: AUGMENTIN.

Procedura: DE/H/xxxx/WS/067.

Aggiornamento RCP sez. 4.8, per aggiungere come reazione avversa «meningite asettica» e sez. 4.5, interazione con il micofenolato mofetil a seguito della procedura di Psur Worksharing della amoxicillina e acido clavulanico, relativamente alla specialità medicinale AUGMENTIN nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: Dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05789

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feiba».

Estratto determinazione V&A n. 1409 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza e della variazione tipo IA_{IN}

C.I.8.a) Introduzione di una sintesi del sistema di farmacovigilanza, modifiche concernenti la persona qualificata in materia di farmacovigilanza (compresi i suoi estremi) e/o il cambiamento di ubicazione del fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FEIBA

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale FEIBA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024744043 - «500 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml

A.I.C. n. 024744056 - «1000 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml

A.I.C. n. 024744068 - «500 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + 1 dispositivo BAXJECT II HI FLOW

A.I.C. n. 024744070 - «1000 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + 1 dispositivo BAXJECT II HI FLOW

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1221 - Vienna (Austria).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05790

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duphalac».

Estratto determinazione V&A n. 1410 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DUPHALAC.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale DUPHALAC, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022512014 - «66,7 g/100 ml sciroppo» flacone da 200 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Abbott Healthcare Products B.V. con sede legale e domicilio in C.J. Van Houtenlaan, 36 - 1381 CP Weesp (Olanda).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif».

Estratto determinazione V&A n. 1411 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VIVOTIF.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale VIVOTIF, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025219041 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» blister 3 capsule

A.I.C. n. 025219054 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» 50 blister da 3 capsule

A.I.C. n. 025219066 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» 1 blister da 4 capsule

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Crucell Italy S.R.L. (codice fiscale 00190430132) con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti, 25 - 20021 Baranzate - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fanhdi».

Estratto determinazione V&A n. 1412 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FANHDI.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativamente al medicinale FANHDI, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033866043 - «250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente + set ricostituzione

A.I.C. n. 033866056 - «500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente + set ricostituzione

A.I.C. n. 033866068 - «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente + set ricostituzione

A.I.C. n. 033866070 - «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets Del Valles-Barcellona (Spagna).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluspiral».

Estratto determinazione V&A n. 1413 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FLUSPIRAL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relativo Paragrafo del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale FLUSPIRAL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028675104 - «50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 120 erogazioni

A.I.C. n. 028675179 - «125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 120 erogazioni

A.I.C. n. 028675181 - «250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 120 erogazioni

A.I.C. n. 028675268 - «100 mcg polvere per inalazione» strip 60 dosi

A.I.C. n. 028675270 - «250 mcg polvere per inalazione» strip 60 dosi

A.I.C. n. 028675282 - «500 mcg polvere per inalazione» strip 60 dosi

A.I.C. n. 028675294 - «500 mcg/2 ml sospensione da nebulizzare» 10 contenitori monodose Nebules

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ascriptin».

Estratto determinazione V&A n. 1414 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ASCRIPTIN;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ASCRIPTIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 023075029 - "ASCRIPTIN COMPRESSE, 20 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Pfizer e Neurontin».

Estratto determinazione V&A n. 1415 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali: GABAPENTIN PFIZER e NEURONTIN;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali GABAPENTIN PFIZER e NEURONTIN, nelle forme e confezioni autorizzate.

Numero di procedura: n.

DE/H/XXXX/WS/084

DE/H/0899/001-003/WS/048

DE/H/2852/001-005/WS/017

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), Via Isonzo, 71, CAP 04100, Italia, Codice Fiscale 06954380157

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05796

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niferex».

Estratto determinazione V&A n. 1416 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NIFEREX;

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale NIFEREX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

036743019 - "100 MG Capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule in blister PP/AL/carta

Numero di procedura: SE/H/0270/001/II/027

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Gadames, 57, CAP 20151, Italia, Codice Fiscale 00471770016

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05797

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olimel».

Estratto determinazione V&A n. 1417 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione : C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, Rinnovo autorizzazione da parte dell'Ufficio di Farmacovigilanza, relativamente al medicinale OLIMEL

E' autorizzato l'aggiornamento del Paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relativa sezione del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche degli stampati, apportate a seguito di procedura di Rinnovo europeo relativamente al medicinale OLIMEL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

039941012 " periferico N4E, emulsione per infusione", 6 sacche a 3 comparti da 1000ml

039941024 " periferico N4E, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 1500ml

039941036 " periferico N4E, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 2000ml

039941048 " periferico N4E, emulsione per infusione", 2 sacche a 3 comparti da 2500ml

039941051 "N9, emulsione per infusione", 6 sacche a 3 comparti da 1000ml

039941063 "N9, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 1500ml

039941075 "N9, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 2000ml

039941087 "N9E, emulsione per infusione", 6 sacche a 3 comparti da 1000ml

039941099 "N9E, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 1500ml

039941101 "N9E, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 2000ml

039941113 "N5E, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 1500ml

039941125 "N5E, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 2000ml

039941137 "N5E, emulsione per infusione", 2 sacche a 3 comparti da 2500ml

039941149 "N7E, emulsione per infusione", 6 sacche a 3 comparti da 1000ml

039941152 "N7E, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 1500ml

039941164 "N7E, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 2000ml

039941176 "N7, emulsione per infusione", 6 sacche a 3 comparti da 1000ml

039941188 "N7, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 1500ml

039941190 "N7, emulsione per infusione", 4 sacche a 3 comparti da 2000ml

Numero di procedura:

N° FR/H/419/001-006/II/009

N° FR/H/419/001-006/R/001

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Piazzale dell'Industria, 20, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00492340583

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femoston».

Estratto determinazione V&A n. 1418 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FEMOSTON.

Numero di procedura:

n. NL/H/2280/001/II/011

n. NL/H/0124/001, 003/II/036

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale FEMOSTON, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033639079 - «1.5 Conti» 14 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

A.I.C. n. 033639081 - «1.5 Conti» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

A.I.C. n. 033639093 - «1.5 Conti» 280 (10X28) compresse rivestite con film in blister PVC/AL

A.I.C. n. 033639105 - «1.5 Conti» 84 (3X28) compresse rivestite con film in blister PVC/AL

A.I.C. n. 033639016 - «2/10» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

A.I.C. n. 033639028 - «2/10« 84 (3X28) compresse rivestite con film in blister PVC/AL

A.I.C. n. 033639055 - «L 1/10» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

A.I.C. n. 033639067 - «L 1/10» 84 (3X28) compresse rivestite con film in blister PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Abbott S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia - CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 00076670595.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05799

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isotrexin».

Estratto determinazione V&A n. 1419 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ISOTREXIN.

Numero di procedura: n. UK/H/0251/001/II/034/G

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ISOTREXIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034284012 - gel tubo 30 gr

A.I.C. n. 034284024 - gel tubo 6 gr

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Stiefel Laboratories (Ireland) LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Sligo, Finisklin Business Park, Irlanda (IE).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05800

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasokinox».

Estratto determinazione V&A n. 979 del 29 maggio 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: VASOKINOX.

Procedure: BE/H/0134/001/II/013.

Aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento al medicinale di riferimento e al QDR template, nelle forme e confezioni sottoelencate, di cui è, inoltre, autorizzata la rettifica della descrizione delle confezioni, per adeguamento agli Standard Terms:

Da:

038474019 - «450 ppm pole/mole, gas per inalazione» bombola Al da 5l;

038474021 - «450 ppm mole/mole, gas per inalazione» bombola Al da 20l;

a:

038474019 - «450 ppm mole/mole, gas medicinale, compresso» bombola Al da 5l;

038474021 - «450 ppm mole/mole, gas medicinale, compresso» bombola Al da 20l.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Air Liquide Sante (International).

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05827

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurosolv».

Estratto determinazione V&A n. 1345/2014 del 1° luglio 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: NUROSOLV.

Procedure: DE/H/xxxx/WS/078 DE/H/0359/003-004/WS/24.

Aggiornamento dei paragrafi dal 4.3 al 4.9 e del paragrafo 5.2 dell'Rcp e dei corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette, a seguito di revisione delle informazioni di sicurezza; altre modifiche editoriali e del QDR template, relativamente alla specialità medicinale Nurosolv, nelle forme e confezioni sottoelencate:

035677018 - 4 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677020 - 6 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677032 - 10 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677044 - 12 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677057 - 20 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677069 - 24 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677071 - 30 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677083 - 36 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677095 - 40 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677107 - 48 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677119 - 4 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677121 - 6 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677133 - 10 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677145 - 12 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677158 - 20 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677160 - 24 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677172 - 30 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677184 - 36 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677196 - 40 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677208 - 48 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677210 - 18 compresse orodispersibili menta in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg;

035677222 - 18 compresse orodispersibili limone in blister Pvc/Al/Poliamide/Al da 200 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05828

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalatan».

Estratto determinazione V&A n. 1346/2014 del 1° luglio 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: XALATAN.

Procedure: UK/H/0179/001/II/088 e UK/H/0179/001/1B/087.

Aggiornamento degli stampati al CDS e al QDR template, relativamente alla specialità medicinale Xalatan, nelle forme e confezioni sottoelencate:

033219015 - "0,005% collirio soluzione" 1 flacone da 2,5 ml;

033219027 - "0,005% collirio soluzione" 3 flaconi da 2,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05829

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formoterolo Viatris».

Estratto determinazione V&A n. 1347 del 1° luglio 2014

Specialità medicinale: FORMOTEROLO VIATRIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0571/001-002/II/019.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: presentazione dei dati di un nuovo studio clinico richiesto a conclusione della fase di Referral della Procedura DE/H/0571/001-002. La variazione non comporta la modifica degli stampati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05830

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aurobindo».

Estratto determinazione V&A n. 1348 del 1° luglio 2014

Specialità medicinale: TAMSULOSINA AUROBINDO.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0562/001/II/002.

Tipo di modifica: C.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: Introduzione del nuovo Risk Management Plan per il medicinale in oggetto, secondo quanto previsto dal Regolamento di Farmacovigilanza n. 1235/2010 e direttiva 2010/84/EU.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05831

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluad».

Estratto determinazione V&A n. 1403 del 2 luglio 2014

Specialità medicinale: FLUAD.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0104/001/II/100.

Tipo di modifica: C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate.

Modifica apportata: Introduzione del Risk Management Plan (RMP) per FLUAD.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05832

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mediflox».

Estratto determinazione V&A n. 1425/2014 dell'8 luglio 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: MEDIFLOX.

Procedure: ES/H/0175/001/II/017 e ES/H/0175/001/II/018.

Aggiornamento dei paragrafi 4.6 e 4.8 dell'RCP e del corrispondenti paragrafo del Foglio illustrativo e delle etichette; altre modifiche editoriali e del QDR template, relativamente alla specialità medicinale Mediflox, nelle forme e confezioni sottoelencate:

035271016 - "gocce auricolari, sospensione"1 flacone da 10 ml con contagocce a pipetta di PE confezionato separatamente.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Titolare AIC: Alcon.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05833

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niuliva»

Estratto determinazione V&A 1427 dell'8 luglio 2014

Specialità medicinale: NIULIVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di prodedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A.

N. Procedura mutuo riconoscimento: ES/H/0139/001/II/008.

Tipo di modifica: B.III.2.z). Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dei moduli: 2.3.P. Drug product; 2.5. Clinical overview; 3.2.P.3.5. Process validation and/or evaluation; 5.3.6. Reports of post-marketing experience.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05834

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Sun»

Estratto determinazione V&A 1428 dell'8 luglio 2014

Specialità medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SUN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

N. Procedura mutuo riconoscimento: NL/H/2336/001/II/002.

Tipo di modifica: B.II.b.4.d modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata: aggiunta di una batch size da 100L.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05835

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa»

Estratto determinazione V&A n. 1429/2014 dell'8 luglio 2014

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.b.5.b modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.b.5.c modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione, A.7 soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)], B.II.a.3.b.1 modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito altri eccipienti qualunque adeguamento minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti, B.II.b.3.b modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale, B.II.b.1.e sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito, sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili, B.II.b.4.a modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, B.II.b.5.z modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: altra variazione, relativamente al medicinale PENTASA, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027130069 - «1g supposte» 28 supposte:

B.II.b.1.e. di tipo IB: sostituzione del sito di produzione di prodotto finito Pharbil Pharma GmbH con Ferring International Center SA per le fasi di produzione e controllo microbiologico.

A.7 di tipo IA:

eliminazione sito di prodotto finito Pharbil Pharma GmbH per le fasi di produzione e controllo del prodotto finito;

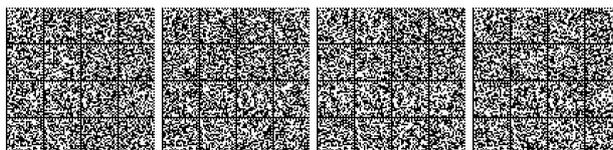
eliminazione sito di prodotto finito Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH per la fase di controllo del prodotto finito.

DA:	A:
3.2.P.3.1 Name: **Pharbil Pharma GmbH** Address: Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld, Germany Responsibility: Manufacture, Quality Control Testing (except microbiological testing) Name: **Allphamed Pharbil Arzneimittel** GmbH Address: Hildebrandstr. 12, 37081 Göttingen, Germany Responsibilitiy: Microbiological testing Name: **Ferring International Center SA** Address: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland Responsibility: Primary and Secondary Packaging, Quality Control Testing Name: **Ferring GmbH** Address: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany Responsibility: Batch Release	**3.2.P.3.1** Name: **Ferring International Center SA** Address: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland Responsibility: **Manufacture**, Quality Control Testing and **Microbiological testing**, Primary and Secondary Packaging Name: **Ferring GmbH** Address: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany Responsibility: Batch Release

B.II.b.3 di tipo II: modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

DA:	A:
Granulazione ad umido usando alcool isopropilico-acqua	Granulazione ad umido usando acqua

B.II.b.4.a di tipo IB: modifica del batch size del prodotto finito: da 75.000 supposte a 150.000 supposte.

B.II.a.3.b)1 di tipo IA modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Qualunque adeguamento minore della composizione quantitatva del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti.

DA:	A:
Composizione contenente una quantità variabile di Povidone	Composizione contenente una quantità fissa di Povidone

B.II.b.5.z) di tipo IB: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altro (durezza).

B.II.b.5.z) di tipo IB: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altro (peso).

B.II.b.5.c) di tipo IA: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione (aspetto delle supposte).

B.II.b.5.b) di tipo IA: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti (Loss on drying)

Titolare A.I.C.: Ferring S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Senigallia, 18/2, 20161 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale (codice fiscale 07676940153).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05836

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa»

Estratto determinazione V&A n. 1430/2014 dell'8 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.b modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito rafforzamento dei limiti delle specifiche per i medicinali soggetti alla procedura di liberazione ufficiale dei lotti, B.II.d.1.c modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.f modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, B.II.d.2.d modifica della procedura di prova del prodotto finito altre modifiche di una procedura di prova, B.II.d.1 modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione, relativamente al medicinale PENTASA, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027130069 - «1g supposte» 28 supposte:

tipo IA B.II.d.1.b modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche per i medicinali soggetti alla procedura di liberazione ufficiale dei lotti [Impurezza nota già autorizzata];

tipo IA B.II.d.1.c modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova [Impurezze non note e totali];

tipo IA B.II.d.1.c modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova [HPLC];

tipo II B.II.d.1.f modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito [Durezza];

tipo IB B.II.d.2.d modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova [compresa la sostituzione o l'aggiunta] [Metodo analitico];

tipo IB B.II.d.2.d modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova [compresa la sostituzione o l'aggiunta] [Impurezze e limiti];

tipo II B.II.d.1.z modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altro [Uniformità delle Unità di Dosaggio];

tipo IB B.II.d.1.z modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altro (art. 5) [Metodo UV];

tipo IA tipo II B.II.d.1.z modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altro [E. Coli].

Titolare A.I.C.: Ferring S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Senigallia, 18/2, 20161 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale (codice fiscale 07676940153).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05837

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Alter»

Estratto determinazione V&A n. 1431/2014 dell'8 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale ATORVASTATINA ALTER, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 039996018 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse, A.I.C. n. 039996020 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse, A.I.C. n. 039996032 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse, A.I.C. n. 039996044 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse, A.I.C. n. 039996057 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse, A.I.C. n. 039996069 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse, A.I.C. n. 039996071 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse, A.I.C. n. 039996083 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse, A.I.C. n. 039996095 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse:

DA	A
Specifiche del prodotto finito	**Specifiche del prodotto finito**
Defluorinated impurity (Impurezza A della Ph. Eur.): ≤ 0,25%	Defluorinated impurity (Impurezza A della Ph. Eur.): **≤ 0,40%**
Impurezze totali: ≤ 1,2% (al rilascio) ≤ 1,5% (alla shelf-life)	Impurezze totali: **≤ 1,35%** (al rilascio) **≤ 1,65%** (alla shelf-life)

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale (codice fiscale 04483510964).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05838

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dantrium»

Estratto determinazione V&A n. 1435 dell'8 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, B.IV *z)* Dispositivi medici - Altra variazione, relativamente al medicinale DANTRIUM, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 024372082 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 36 flaconcini, A.I.C. n. 024372094 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini: modifica delle specifiche e dei limiti di controllo del prodotto finito e aggiunta di un dispositivo (ago con filtro) come sistema per filtrare la soluzione ricostituita prima dell'iniezione.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fara Gustavo, 35 - 20124 Milano (Italia), codice fiscale 11116290153.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05839

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo».

Estratto determinazione V&A n. 1443 dell'8 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale NEO BOROCILLINA ANTISETTICO OROFARINGEO, nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 004901031 - «6,4 mg + 52 mg compresse orosolubili» 30 compresse senza zucchero, A.I.C. n. 004901070 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 30 pastiglie, A.I.C. n. 004901082 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 36 pastiglie, A.I.C. n. 004901094 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 40 pastiglie, A.I.C. n. 004901106 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia» 30 pastiglie, A.I.C. n. 004901118 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia» 36 pastiglie, A.I.C. n. 004901120 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia» 40 pastiglie, A.I.C. n. 004901132 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone» 30 pastiglie, A.I.C. n. 004901144 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone» 36 pastiglie, A.I.C. n. 004901157 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone» 40 pastiglie, A.I.C. n. 004901169 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 10 pastiglie, A.I.C. n. 004901171 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia» 10 pastiglie, A.I.C. n. 004901183 - «6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone» 10 pastiglie.

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo Alcool Benzilico, come di seguito riportato:

Da	A
Produttore di Alcool Benzilico	
DSM Special Products - Mauritslaan, 49 - 6129 Urmond (Olanda)	Sigma - Aldrich Ireland Ltd. - Vale Road, Arklow, Co. Wicklow (Republic of Ireland)

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (Pescara - Italia), codice fiscale 00556960375.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05840

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artin»

Estratto determinazione V&A n. 1444/2014 dell'8 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati; B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori ad una procedura di prova approvata; B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte); B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione; B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, B.II.a.3.b.1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Gli adattamenti di scarsa rilevanza della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, relativamente al medicinale ARTIN, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 036084010 - «4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 50 cartucce da 1,8 ml, A.I.C. n. 036084022 - «4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 50 cartucce da 1,8 ml, A.I.C. n. 036084034 - «4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100000» 100 cartucce da 1,8 ml, A.I.C. n. 036084046 - «4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200000» 100 cartucce da 1,8 ml:

DA	A

DA

3.2.P.1 Description and composition of the drug product

	1:100.000	1:200.000
Adrenaline Bitartrate*	0.0182 mg	0.0091 mg
Articaine Hydrochloride	40.00 mg	40.00 mg
Sodium chloride	6.000 mg	
Sodium metabisulphite	1.000 mg	
Sono tabella	q.s. 1 ml	
Hydrochloridric acid	q.s.	
Nitrogen	q.s.	

* an overage of 15% is included in the batch formula

A

3.2.P.1 Description and composition of the drug product

	1:100.000	1:200.000
Adrenaline Bitartrate**	**0.018 mg**	**0.009 mg**
Articaine Hydrochloride	40.00 mg	40.00 mg
Sodium chloride	**1.000 mg**	
Sodium metabisulphite	**0.500 mg**	
Water for injection	q.s. 1 ml	
Hydrochloridric acid	q.s.	
Nitrogen	q.s.	

****an overage of 10% is included in the batch formula**

DA

3.2.P.5.1 Specifications

	Adrenaline	
	Release	SL
1: 100.000	9.0 – 11.5 µg/ml	9.0 – 11.5 µg/ml
1:200.000	4.50 – 5.75 µg/ml	4.50 – 5.75 µg/ml

	Sodium metabisulphite	
	Release	SL
1: 100.000	0.8 – 1.10 mg/ml	9.0 – 11.6 mg/ml
1 :200.000	0.8 – 1.10 mg/ml	0.2 – 1.10 mg/ml

	pH	
	Release	SL
1: 100.000	3.6 – 4.3	3.6 – 4.3
1 :200.000	3.6 – 4.3	3.6 – 4.3

A

3.2.P.5.1 Specifications

	Adrenaline	
	Release	SL
1: 100.000	**10.5 – 11.6 µg/ml**	**9.0 – 11.6 µg/ml**
1:200.000	**5.20 – 5.80 µg/ml**	**4.50 – 5.80 µg/ml**

	Sodium metabisulphite	
	Release	SL
1: 100.000	**0.45 – 0.55 mg/ml**	**≤ 0.55 mg/ml**
1 :200.000	**0.45 – 0.55 mg/ml**	**≤ 0.55 mg/ml**

	pH	
	Release	SL
1: 100.000	3.6 – 4.3	**3.0 – 4.5**
1 :200.000	3.6 – 4.3	**3.0 – 4.5**

	Adrenaline sulphonate	
	Release	SL
1: 100.000	-	**≤ 10%**
1 :200.000	-	**≤ 10 %**

<table>
<tr>
<td>
3.2.P.5.2 Analytical Procedures
3.2.P.5.2.2 Assays
<table>
<tr><td></td><td>test method</td></tr>
<tr><td>Adrenaline</td><td>HPLC-UV</td></tr>
<tr><td>Articaine</td><td>HPLC-UV</td></tr>
<tr><td>Sodium Metabisulfite</td><td>I_2 titrimetric analytical method</td></tr>
<tr><td>Endotoxines</td><td>Method A Ph.Eur. 2.6.14</td></tr>
<tr><td>-----</td><td>-------</td></tr>
</table>
</td>
<td>
3.2.P.5.2 Analytical Procedures
3.2.P.5.2.2 Assays
<table>
<tr><td></td><td>test method</td></tr>
<tr><td>Adrenaline</td><td>HPLC-UV
HPLC-UV in house method</td></tr>
<tr><td>Articaine</td><td>HPLC-UV
HPLC-UV in house method</td></tr>
<tr><td>Sodium Metabisulfite</td><td>I_2 titrimetric analytical method
HPLC-UV in house method</td></tr>
<tr><td>Endotoxines</td><td>Method A Ph.Eur. 2.6.14 updated considering new dilution factor</td></tr>
<tr><td>Adrenaline sulphonate</td><td>HPLC-UV in house method</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2.P.3.2 Batch Formula

<u>Artin 4% 1:100.000 e Artin 4% 1:200.000</u>

The standard size of the manufacture batch is 200.0 L</td>
<td>3.2.P.3.2 Batch Formula

<u>Artin 4% 1:100.000 e Artin 4% 1:200.000</u>

The standard size of the manufacture batch is 650.0 L equivalent</td>
</tr>
</table>

Titolare A.I.C.: Omnia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Francesco del Nevo, 190 - frazione San Michele Campagna Fidenza (Parma - Italia), codice fiscale 01711860344.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05841

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fragmin»

Estratto determinazione V&A n. 1454 dell'8 luglio 2014

Medicinale: FRAGMIN.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited con sede legale e domicilio in Ramsgate Road - Sandwich, Kent CT13 9NJ (Gran Bretagna).

Variazione A.I.C.: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Da	A
3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates - During Filling - Check of Filling Weight - Amount in g/vial corresponding to 3.80 - 4.20 ml/vial: 4.10 - 4.54	3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates - During Filling - Check of Filling Weight - Amount in g/vial corresponding to 4.23 - 4.69 ml/vial: 4.57 - 5.07

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 027276070 - «100.000 UI ANTI-XA/4 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone da 4 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05842

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sol»

Estratto determinazione V&A n. 1446/2014 dell'8 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale OSSIGENO SOL, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 039132016 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 1 litro, A.I.C. n. 039132028 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 litri, A.I.C. n. 039132030 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 3 litri, A.I.C. n. 039132042 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 5 litri, A.I.C. n. 039132055 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri, A.I.C. n. 039132067 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri, A.I.C. n. 039132079 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri, A.I.C. n. 039132081 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri, A.I.C. n. 039132093 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 40 litri, A.I.C. n. 039132105 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132117 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri, A.I.C. n. 039132129 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri, A.I.C. n. 039132131 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri, A.I.C. n. 039132143 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri, A.I.C. n. 039132156 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri, A.I.C. n. 039132168 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri, A.I.C. n. 039132170 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 9 bombole in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132182 - « 200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132194 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132206 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 20 bombole in acciaio da 50 litri, A.I.C. n. 039132218 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1.000 litri, A.I.C. n. 039132220 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1.500 litri, A.I.C. n. 039132232 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 3.000 litri, A.I.C. n. 039132244 - «gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 5.000 litri, A.I.C. n. 039132257 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 10.000 litri, A.I.C. n. 039132269 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 15.000 litri, A.I.C. n. 039132271 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 20.000 litri, A.I.C. n. 039132283 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 30.000 litri, A.I.C. n. 039132295 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 2 litri, A.I.C. n. 039132307 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri, A.I.C. n. 039132319 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 14 litri, A.I.C. n. 039132321 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 33 litri, A.I.C. n. 039132333 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri, A.I.C. n. 039132345 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 0,5 litri, A.I.C. n. 039132358 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 33 litri con valvola riduttrice integrata, A.I.C. n. 039132360 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri con valvola riduttrice integrata, A.I.C. n. 039132372 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri con valvola riduttrice integrata, A.I.C. n. 039132384 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 litri con valvola riduttrice integrata: aggiunta del produttore di principio attivo ossigeno: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., contrada Biggemi Ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (Siracusa).

Titolare A.I.C.: Sol S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Borgazzi, 27 - 20052 Monza (Milano - Italia), codice fiscale 04127270157.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05843

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determinazione V&A n. 1449/2014 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale FLUIMUCIL.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato; Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio; Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale; B.1.z) Principio attivo - Altra variazione; B.III.1.a.3) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente; Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea.

Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta), relativamente al medicinale FLUIMUCIL, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 020582019 - «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per Instillazione Endotracheobronchiale» 5 fiale 3 ml;

A.I.C. n. 020582021 - «300 mg/3 ml soluzione per nebulizzatore» 6 fiale 3 ml;

A.I.C. n. 020582033 - «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per Istillazione Endotracheobronchiale»10 fiale 3 ml;

A.I.C. n. 020582173 - «600 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine;

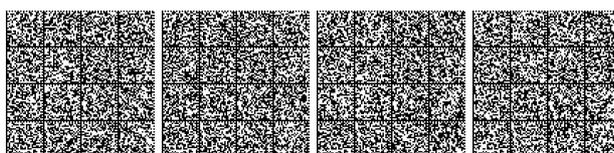
A.I.C. n. 020582185 - «600 mg/15 ml sciroppo» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 020582211 - «600 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine;

A.I.C. n. 020582223 - «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 020582235 - «300 mg/3 ml soluzione per nebulizzatore» 10 fiale da 3 ml:

Aggiunta del sito di produzione, per il p.a. Acetilcisteina, Zach System S.A., Z.I. La Croix Cadeau, France- 49242 Avrillé. Il suddetto sito è inserito nel Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea aggiornato R1-CEP 1996-070-Rev 05, intestato ad un holder già autorizzato per il sito di produzione Zach System S.p.A.,Via Dovaro Italy-36045 Lonigo (Vicenza);

Introduzione del retest period di 5 anni per il P.A. Acetilcisteina;

Aggiornamento della sezione 3.2.A.2 «Adventitious Agents Safety Evaluation».

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca n. 10, 20091 - Bresso - Milano (MI) Italia, (codice fiscale n. 03804220154).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05844

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asalex».

Estratto determinazione V&A n. 1451/2014 dell'8 luglio 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ASALEX.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi; B.II.a.4 *b)* Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale o del peso dell'involucro delle capsule. Forme farmaceutiche gastroresistenti, a rilascio modificato o prolungato, per le quali lo strato di copertura è un fattore determinante per il meccanismo di rilascio; B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, relativamente al medicinale ASALEX, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027122124 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 60 compresse:

VARIAZIONE 1 Tipo IB -B.II.b.3.a modifica minore nel processo produttivo del prodotto finito	
PRESENT	**PROPOSED**
Parte IIB Attrezzature Comprimitrice rotativa Ronchi AR18 a 18 punzoni, munita di depolverizzatore	Par. 3.2.P.3.3 CTD *Attrezzature* **Comprimitrice rotativa ad alta velocità, munita di depolverizzatore**
VARIAZIONE 2 Tipo IB -B.II.b.3.a modifica minore nel processo produttivo del prodotto finito	
PRESENT	**PROPOSED**
Parte IIB Fase di granulazione Processo di precompressione e granulazione a secco	*Par. 3.2.P.3.3 CTD* *Fase di granulazione* **Processo di granulazione a umido e compattazione** Per la descrizione dettagliata del nuovo procedimento produttivo si veda CTD par. 3.2.P.3.3
VARIAZIONE 3 Tipo II - B.II.b.4.d: Modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito	
PRESENT	**PROPOSED**
Parte IIB Lotto standard autorizzato	*Par. 3.2.P.3.2 CTD* *Lotto standard proposto*

500.000 compresse	**250.000 compresse**
VARIAZIONE 4 Tipo II - B.II.a.4.b:Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orali	
PRESENT	**PROPOSED**
Parte IIA Copolimeri ac.metacrilico mg 29,09 Parte IIB Componenti del film (quantità dichiarata per lotto standard da 250.000 compresse)§ Talco kg 3,638 Titanio biossido kg 1,208 Ferro ossido rosso (E172) kg 0,495 Copolimeri ac.metacrilico (Eudragit S100) kg 6,910 (Eudragit L) kg 0,363 Trietilcitrato kg 3,638 Solventi di lavorazione Acqua depurata kg 61,582 Ammoniaca 1N kg 3,705 § Per i componenti della filmatura è previsto un surdosaggio del 15% della quantità dichiarata, al fine di compensarne le perdite Parte IIB Fase di rivestimento Mantenere la sospensione ricoprente sotto costante agitazione e procedere al rivestimento con flusso di 0,5 l / min. Durante il rivestimento vengono effettuati i controlli di peso descritti nei Controlli in corso di Fabbricazione al punto 2.3.2. Al raggiungimento dell'incremento di peso stabilito le compresse vengono essiccate in bassina per 20 minuti sotto flusso d'aria a 60°C.	*Par. 3.2.P.1 CTD* Copolimeri ac.metacrilico mg 27,64 *Par. 3.2.P.3.2 CTD* Componenti del film (quantità dichiarata per lotto standard da 250.000 compresse)§ Talco kg 3,638 Titanio biossido kg 1,208 Ferro ossido rosso (E172) kg 0,495 Copolimeri ac.metacrilico (Eudragit S100) kg 6,910 (Eudragit L) kg 0,0 Trietilcitrato kg 3,638 Solventi di lavorazione Acqua depurata kg 61,600 Ammoniaca 30% kg 0,211 § Per i componenti della filmatura è previsto un surdosaggio compreso tra il 20% e il 30% della quantità dichiarata, al fine di compensarne le perdite *Par. 3.2.P.3.3 CTD* *Fase di rivestimento* Mantenere la sospensione ricoprente sotto costante agitazione e procedere al rivestimento. Il flusso, che varia durante il processo in base a quanto indicato sul documento di lavorazione, risulta compreso tra un minimo di 138 ml / min ed un massimo di 357 ml / min. Durante il rivestimento vengono effettuati i controlli di peso descritti nei Controlli in corso di Fabbricazione per verificare il raggiungimento del peso medio finale della compressa. Al termine della fase di rivestimento le compresse vengono lucidate per nebulizzazione di circa 2 litri d'acqua depurata e successivamente essiccate e raffreddate in bassina sotto flusso d'aria fino al raggiungimento di una temperatura inferiore a 30°C.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Via Palermo n. 26/A, 43122 - Parma (PR), Italia, codice fiscale n. 01513360345).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05845

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox».

Estratto determinazione V&A n. 1453/2014 dell'8 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente; B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva), relativamente al medicinale MAALOX, nelle forme e confezioni AIC n. 020702193 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 20 bustine da 4,3 ml, AIC n. 020702231 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine da 4,3 ml:

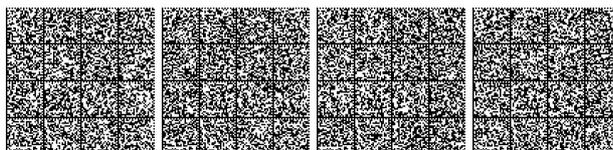
DA:	A:
Siti di fabbricazione del principio attivo Magnesio idrossido	
Produzione del magnesio idrossido: BK Giulini GmbH Giulinistrasse 2, Ludwigshafen, D-67065 Germania **Confezionamento ed etichettatura:** BK Giulini GmbH Giulinistrasse 2, Ludwigshafen, D-67065 Germania **Test analitici e/o rilascio finale dei lotti:** BK Giulini GmbH Giulinistrasse 2, Ludwigshafen, D-67065 Germania	**Produzione del magnesio idrossido:** **Duslo a.s.** **Administrativna budova** **e.v.c. Sal'a** **Slovak Republic** **Confezionamento ed etichettatura:** **Duslo a.s.** **Administrativna budova** **e.v.c. Sal'a** **Slovak Republic** **Test analitici e/o rilascio finale dei lotti:** **Duslo a.s.** **Administrativna budova** **e.v.c. Sal'a** **Slovak Republic** oppure BK Giulini GmbH Giulinistrasse 2, Ludwigshafen, D-67065 Germania

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale 00832400154.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05846

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fungizone».

Estratto determinazione V&A n. 1466/2014 del 14 luglio 2014

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del FI ed etichette relativamente al medicinale FUNGIZONE, nelle forme e confezioni AIC n. 015050014 - «50 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bristol Myers Squibb S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Virgilio Maroso, 50 - 00142 - Roma Italia, (codice fiscale 00082130592).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05847

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantone».

Estratto determinazione V&A n. 1467/2014 del 14 luglio 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: ENANTONE.

È autorizzata la seguente variazione:

B.II.h.1.a) Aggiornamento delle informazioni sulla «valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi» (sezione 3.2.A.2) Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi, relativamente al medicinale ENANTONE, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027066099 - «DIE 1mg/0,2ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo»1 flacone da 14 dosi + 14 siringhe monouso, A.I.C. n. 027066125 - «3,75 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita a doppia camera con polvere e solvente, A.I.C. n. 027066137 - «11,25 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente:

l'aggiornamento delle informazioni sulla «valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi» (sezione 3.2.A.2), come di seguito riportato:

DA:	A:
SEZIONE 3.2.A.2:	SEZIONE 3.2.A.2: Informazioni riguardo la sicurezza virale

Si esprime, inoltre, parere favorevole alla variazione correlata di tipo IB, codice pratica N1B/2013/2429, B.III.1.a).2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato - Per una sostanza attiva: Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea, Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato, per l'aggiornamento del Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea del principio attivo, presentato da un fabbricante già approvato, come di seguito riportato.

DA:	A:
Leuprorelin - Takeda Pharmaceutical Company, Limited JP 540-8645 Osaka R1-CEP 2001-441-Rev 00	Leuprorelin - Takeda Pharmaceutical Company, Limited JP 540-8645 Osaka R1-CEP 2001-441-Rev 01

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, 129, 00144 - Roma (RM) Italia (codice fiscale 00696360155).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05848

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentacarinat».

Estratto determinazione V&A n. 1468/2014 del 14 luglio 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: PENTACARINAT.

È autorizzata la seguente variazione:

B.I.z di tipo II aggiornamento dossier, relativamente al medicinale PENTACARINAT, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027625019 - «300 mg polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare» 1 flacone;

B.I.z di tipo II: aggiornamento dell'ASMF (March 2012 - Version 0001) relativo al principio attivo pentamidina isetionato, per il produttore di API autorizzato Delmar Chemicals Inc.

Titolare A.I.C.: May & Baker LTD con sede legale e domicilio fiscale in Aventis House, 50 Kings Hill Avenue, Kings Hill, West Malling - Kent ME19 4AH (Gran Bretagna).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05849

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ditropan».

Estratto determinazione V&A n. 1469/2014 del 14 luglio 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, Tipo IB C.I.3.z Core Safety Profile scaturito nell'ambito del progetto europeo di Psur-WS BE/H/PSUR/0014/001, relativamente al medicinale DITROPAN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del FI ed etichette relativamente al medicinale DITROPAN, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 025190012 - «5 mg compresse» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale (codice fiscale 00832400154).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05850

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantone».

Estratto determinazione V&A n. 1470/2014 del 14 luglio 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale ENANTONE.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette per i paragrafi dal 4.3 al 4.9, relativamente al medicinale ENANTONE, nelle forme e confezioni AIC N. 027066099 - "DIE 1MG/0,2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO"1 FLACONE DA 14 DOSI + 14 SIRINGHE MONOUSO, AIC N. 027066125 - "3,75 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA A DOPPIA CAMERA CON POLVERE E SOLVENTE, AIC N. 027066137 - "11,25 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA A DOPPIA CAMERA CON POLVERE E SOLVENTE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: TAKEDA ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA ELIO VITTORINI, 129, 00144 - ROMA (RM) Italia, (codice fiscale 00696360155).

Stampati:

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte:

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05851

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ubiten».

Estratto determinazione V&A n. 1471/2014 del 14 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale UBITEN, nelle forme e confezioni AIC N. 025229016 - "10 MG COMPRESSE! 40 COMPRESSE, AIC N. 025229067 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE, AIC N. 025229081 - "50 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI:

Si autorizza, in sostituzione, il nuovo produttore di sostanza attiva ubidecarenone (Coenzima Q10):

DA	A
Drug Substance Manufacturer(s) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.- Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho, Kita-ku, Niigata-city, Niigata- Japan	Drug Substance Manufacturer(s) ~~Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.-~~ ~~Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho,~~ ~~Kita-ku, Niigata-city,~~ ~~Niigata- Japan~~ **Kaneka Corporation** **Takasago Plant** **1 - 8, Miyamae-machi,** **Takasago-cho,** **Takasago, Hyogo - Japan**

Il periodo di re-test autorizzato, per il p.a. ubidecarenone di Kaneka Corporation è di 3 anni. Non richiede condizioni particolari di conservazione relativamente alla temperatura. Deve essere stoccata in contenitore ermetico e protetta dalla luce.

Titolare AIC: LIFEPHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Lavoratori, 54, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI) Italia, (codice fiscale 00244680104) Smaltimento scorte: I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05852

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decorenone».

Estratto determinazione V&A n. 1472/2014 del 14 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale DECORENONE, nelle forme e confezioni AIC N. 025230018 - "10 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE, AIC N. 025230071 - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE, AIC N. 025230083 - "50 MG SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI 10 ML:

Si autorizza, in sostituzione, il nuovo produttore di sostanza attiva ubidecarenone (Coenzima Q10):

DA	A
Drug Substance Manufacturer(s) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.- Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho, Kita-ku, Niigata-city, Niigata- Japan	Drug Substance Manufacturer(s) ~~Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.-~~ ~~Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho,~~ ~~Kita-ku, Niigata-city,~~ ~~Niigata- Japan~~ **Kaneka Corporation** **Takasago Plant** **1 - 8, Miyamae-machi,** **Takasago-cho,** **Takasago, Hyogo - Japan**

Il periodo di re-test autorizzato, per il p.a. ubidecarenone di Kaneka Corporation è di 3 anni. Non richiede condizioni particolari di conservazione relativamente alla temperatura. Deve essere stoccata in contenitore ermetico e protetta dalla luce.

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia, (codice fiscale 00737420158).

Smaltimento scorte: I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05853

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corsodyl».

Estratto determinazione V&A n. 1505/2014 del 15 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.3.e) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per il principio attivo, relativamente al medicinale CORSODYL, nelle forme e confezioni AIC N. 014371037 - "200MG/100ML SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" FLACONE 150 ML: reinserire il sovradosaggio del principio attivo come precedentemente autorizzato, come di seguito riportato:

DA:	A:
SEZIONE 3.2.P.3.2: formula del lotto CLOREXIDINA GLUCONATO	SEZIONE 3.2.P.3.2: formula del lotto CLOREXIDINA GLUCONATO* *** 4% di sovradosaggio**

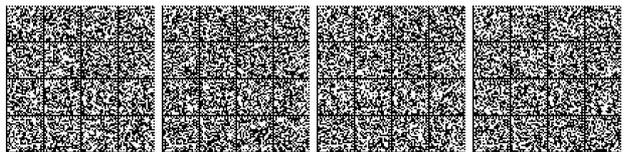
Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) Italia, (codice fiscale 00867200156).

Smaltimento scorte: I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05854

Loredana Colecchia, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

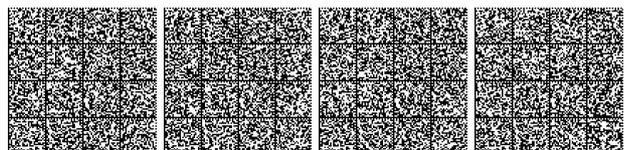
(WI-GU-2014-SON-056) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.